

Prospect: Informații pentru utilizator

METOPROLOL VIM SPECTRUM 50 mg comprimate
METOPROLOL VIM SPECTRUM 100 mg comprimate
tartrat de metoprolol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Metoprolol Vim Spectrum și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metoprolol Vim Spectrum
3. Cum să utilizați Metoprolol Vim Spectrum
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metoprolol Vim Spectrum
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Metoprolol Vim Spectrum și pentru ce se utilizează

Metoprolol Vim Spectrum aparține grupului de medicamente numite beta-blocante.

Se utilizează pentru tratamentul :

- tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială)
- durerii de piept produsă de insuficiența oxigenare a inimii (angină pectorală)
- bătailor cardiace neregulate (aritmii)
- insuficienței cardiace stabile cu simptome (cum sunt scurtarea respirației sau umflarea gleznelor), când este luat împreună cu alte medicamente pentru insuficiența cardiacă
- hipertiroidismului (funcționarea anormală a glandei tiroide), ca adjuvant.

Este utilizat pentru a preveni:

- alt infarct miocardic sau afectarea inimii după infarct miocardic
- crizele de migrenă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metoprolol Vim Spectrum

Nu luați Metoprolol Vim Spectrum

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la metoprolol, la alte beta-blocante sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)

- dacă aveți tulburări cardiace de conducere (bloc atrioventricular de grad II sau III) sau probleme cu ritmul inimii (boala nodului sinusal)
- dacă aveți insuficiență cardiacă netratată, utilizați tratament pentru creșterea contracțiilor inimii sau sunteți în șoc produs de probleme ale inimii
- dacă aveți probleme severe de circulație a sângelui (afecțiuni arteriale periferice severe)
- dacă aveți frecvența bătăilor inimii mică (mai puțin de 50 bătăi pe minut)
- dacă aveți tensiune arterială scăzută
- dacă aveți aciditatea sângelui crescută (acidoză metabolică)
- dacă aveți feocromocitom netratat (tensiune arterială mare datorată unei tumori rare în una din glandele suprarenale)
- dacă aveți infarct miocardic acut, cu ritm cardiac mai mic de 45 bătăi/minut, intervalul PQ mai mare de 0,24 secunde, tensiune arterială sistolică <100 mmHg și/sau dacă aveți insuficiență cardiacă severă;

Dacă utilizați unul din următoarele medicamente (vezi „Utilizarea altor medicamente”)

- inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO) (pentru depresie)
- verapamil și diltiazem (pentru scăderea tensiunii arteriale)
- un antiaritmie, cum este disopiramida

Atenționări și precauții

Înainte să luați Metoprolol Vim Spectrum, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă:

- aveți **astm bronșic**
- aveți **angină Prinzmetal** (durere toracică constrictivă apărând de obicei noaptea)
- aveți **diabet zaharat** (concentrațiile scăzute de glucoză în sânge pot fi ascunse de acest medicament)
- aveți **feocromocitom** netratat (tensiune arterială mare datorată unei tumori rare în una din glandele suprarenale)
- utilizați **tratament** pentru reducerea **reacțiilor alergice**. Metoprolol Vim Spectrum poate crește hipersensibilitatea dumneavoastră la substanțele la care sunteți alergic și poate crește severitatea reacțiilor alergice
- aveți glanda **tiroidă mai activă decât în mod normal** (simptome cum sunt creșterea frecvenței cardiace, transpirații, tremor, stare de anxietate, creșterea poftei de mâncare sau scăderea în greutate care pot fi ascunse de acest medicament)
- aveți sau ați avut **psoriazis** (erupții severe pe piele)
- aveți **probleme cu circulația sângelui**, care pot provoca amorțeli, paliditate sau învinețirea degetelor de la mâini și picioare.
- aveți tulburări **cardiace de conducere** (bloc cardiac)
- aveți **insuficiență cardiacă și una din următoarele**:
 - insuficiență cardiacă instabilă (NYHA IV)
 - ați avut infarct miocardic sau criză anginoasă în ultimile 28 zile
 - reducerea funcției renale sau hepatice
 - aveți vârsta sub 40 ani sau peste 80 ani
 - boli ale valvelor inimii
 - mărirea mușchiului inimii
 - ați suferit o intervenție chirurgicală pe inimă în ultimele 4 luni.

Dacă trebuie să vi se administreze un anesteziec, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau dentistului că utilizați comprimate cu metoprolol.

Metoprolol Vim Spectrum împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente

Unele medicamente pot afecta acțiunea metoprololului sau acțiunea acestora poate fi afectată de acesta, de exemplu:

- alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, cum sunt **verapamil** și **diltiazem** (pot produce încetinirea frecvenței bătăilor inimii sau o accentuare a scăderii tensiunii arteriale)
- antiaritmice cum este **disopiramida**, **amiodaronă**, **chinidină** și **propafenonă** (pot crește riscul apariției bătăilor neregulate ale inimii sau încetirii bătăilor inimii și pot reduce funcția inimii).
- **floctafenină** (poate scădea reacțiile inimii asociată cu scăderea tensiunii arteriale și șoc).
- **sultoprid** (risc crescut de tulburări ale bătăilor inimii)
- **inhibitori ai monoaminoxidazei (MAO)** pentru depresie (pot crește efectul de scădere a tensiunii arteriale)
- **cimetidină** (pentru tratamentul ulcerului)
- **clonidină** (medicament care scade tensiunea arterială)
- **glicozide cardiace** (tratamentul inimii)
- **terbinafină** (pentru tratamentul unor infecții fungice).
- **paroxetină**, **fluoxetină** și **sertalină** (pentru depresii psihice).
- **hidroxiclorochină** (contra malariei).
- **clorpromazină**, **triflupromazină**, **clorprotixenă** (medicație antipsihotică).
- **difenhidramină** (antihistaminic)
- **celecoxib** (contra durerilor)
- **indometacină** (contra durerilor)
- **rifampicină** (antibiotic)
- **fenobarbital** (pentru tratarea epilepsiei)
- alte **beta-blocante**, de exemplu picături pentru ochi
- **adrenalină** (epinefrină), **noradrenalină** (norepinefrină) sau alte **simpatomimetice**
- medicamente utilizate pentru **tratamentul diabetului zaharat**; simptomele scăderii glicemiei pot fi ascunse
- **ergotamină** (utilizată în tratamentul migrenelor)
- **anestezice inhalatorii** (utilizate pentru anestezie)
- **lidocaină** (anestezic local)
- **antiacidele** (utilizate pentru problem la nivelul stomacului)

Metoprolol Vim Spectrum împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatele trebuie administrate în timpul sau imediat după masă, deoarece alimentele cresc biodisponibilitatea metoprololului.

Alcoolul etilic poate crește efectul Metoprolol Vim Spectrum de a scădea tensiunea arterială.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Metoprolol Vim Spectrum nu este recomandat în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Metoprolol Vim Spectrum poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, deoarece exista posibilitatea apariției amețelilor sau oboselii.

3. Cum să utilizați Metoprolol Vim Spectrum

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza trebuie ajustată individual și se crește gradat pentru a evita bradicardia.

Hipertensiune arterială

Doza inițială este de 25-50 mg tartrat de metoprolol de 2 ori pe zi (dimineața și seara). Dacă nu se atinge efectul terapeutic dorit, se crește doza progresiv până la 100 mg tartrat de metoprolol de 2 ori pe zi sau poate fi asociat cu un alt antihipertensiv.

Angină pectoris

Doza inițială este de 25-50 mg tartrat de metoprolol de 2-3 ori pe zi. Dacă nu se atinge efectul terapeutic dorit, se crește doza progresiv până la 200 mg tartrat de metoprolol pe zi sau se administrează în asociere alte antianginoase.

După infarctul miocardic, ca terapie de întreținere

Doza de întreținere uzuală este de 50-100 mg tartrat de metoprolol de 2 ori pe zi (dimineața și seara).

Tahiaritmii

Doza uzuală este de 25-50 mg tartrat de metoprolol de 2 –3 ori pe zi. Dacă nu se atinge efectul terapeutic dorit doza zilnică poate fi crescută progresiv până la 200 mg tartrat de metoprolol sau se administrează în asociere cu alte medicamente antiaritmice.

Ca adjuvant în tratamentul hipertiroidismului

Doza zilnică recomandată este de 150-200 mg tartrat de metoprolol, divizată în 3-4 prize.

Doza va fi redusă treptat odată cu normalizarea concentrației hormonilor tiroidieni.

Tulburări cardiace funcționale

Doza uzuală este de 50 mg tartrat de metoprolol de 2 ori pe zi (dimineața și seara), doză care poate fi crescută progresiv până la 100 mg metoprolol de 2 ori pe zi.

Profilaxia migrenei

Doza uzuală este de 50 mg tartrat de metoprolol de 2 ori pe zi (dimineața și seara), doză care poate fi crescută progresiv până la 100 mg tartrat de metoprolol de 2 ori pe zi.

Insuficiență renală, hemodializați sau pacienți vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală, hemodializați sau la pacienții vârstnici.

Insuficiența hepatică

În general nu este necesară ajustarea dozei în cazul cirozei hepatice, chiar dacă legarea de proteinele plasmatică este în proporție mică (5-10%).

La pacienții cu insuficiență hepatică severă este recomandată reducerea dozei.

Copii și adolescenți

Experiența privind utilizarea tartratului de metoprolol la copii și adolescenți este limitată.

Mod de administrare

Comprimatele trebuie administrate în timpul sau imediat după masă, deoarece alimentele cresc biodisponibilitatea metoprololului. La nevoie, comprimatele Metoprolol Vim Spectrum pot fi divizate.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Metoprolol Vim Spectrum

Dacă ați luat mai mult medicament decât doza prescrisă, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau contactați secția de urgență a celui mai apropiat spital pentru evaluarea riscului și recomandări.

Dacă uitați să luați Metoprolol Vim Spectrum

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Este important să nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Metoprolol Vim Spectrum

Tratamentul cu **Metoprolol Vim Spectrum** trebuie întrerupt treptat. Întreruperea bruscă a tratamentului, în special în prezența unor boli cardiace, poate înrăutăți starea dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Metoprolol Vim Spectrum poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriiți tratamentul și anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți manifestări ale unei **reacții alergice** cum ar fi mâncărimi și înroșirea pielii, bufeuri, umflarea feței a buzelor, a limbii sau a gâtului sau dificultăți în respirație sau înghițire. Acesta este o reacție adversă foarte gravă, dar rară. Aveți nevoie de îngrijire medicală urgentă sau internare în spital.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă observați oricare din următoarele reacții adverse sau observați orice reacție adversă care nu este enumerată mai jos:

Foarte frecvente (*mai mult de 1 din 10 pacienți*):

- stare de oboseală

Frecvente (*mai puțin de 1 din 10, dar mai mult de 1 din 100 pacienți*):

- bătăi lente ale inimii, palpitații, senzație de leșin în poziția de stat în picioare, datorită scăderii tensiunii arteriale
- dureri de cap, amețeli, dificultăți în menținerea echilibrului (foarte rar cu leșin)
- mâini și picioare reci
- greață, diaree, constipație, dureri abdominale
- scurtarea respirației asociată cu dificultăți în efectuarea activității fizice

Mai puțin frecvente (*mai puțin de 1 din 100, dar mai mult de 1 din 1000 pacienți*):

- agravarea temporară a simptomelor insuficienței cardiace
- retenție de lichide (tumefiere)
- dureri în piept, scurtarea respirației
- furnicături, crampe musculare
- erupții trecătoare pe piele, creșterea transpirației
- vărsături (stare de rău)
- creșterea greutateii corporale
- stare de depresie, reducerea capacității de concentrare
- perturbări ale somnului (insomnie, somnolență, coșmaruri)

Rare (*mai puțin de 1 din 1000, dar mai mult de 1 din 10000 pacienți*):

- stare de neliniște, anxietate, tulburări ale activității sexuale
- tulburări de vedere, ochi uscați sau iritați, conjunctivită (un fel de infecție a ochilor)
- bătăi neregulate ale inimii, tulburări cardiace de conducere
- gură uscată
- curgerea nasului, înroșirea/lăcrimarea ochilor datorită reacției alergice
- căderea părului
- modificări ale valorilor testelor hepatice

Foarte rare (*mai puțin de 1 din 10000 pacienți*):

- modificări ale numărului globulelor sanguine (trombocitopenie, leucopenie)
- tendința de a uita, stare de confuzie, halucinații, modificări de dispoziție

- probleme cu auzul, zgomote în urechi
- modificarea simțului gustativ
- inflamarea ficatului (hepatită)
- sensibilitate la lumină
- agravarea psoriazisului preexistent sau apariția unui nou (o anumită boală de piele)
- slăbiciune musculară, dureri articulare
- moartea unor țesuturi la pacienți cu tulburări severe ale circulației sângelui.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Metoprolol Vim Spectrum

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Metoprolol Vim Spectrum

- Substanța activă este tartrat de metoprolol. Un comprimat conține tartrat de metoprolol 50 mg, respectiv 100 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu tip A, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc.

Cum arată Metoprolol Vim Spectrum și conținutul ambalajului

Metoprolol Vim Spectrum 50 mg se prezintă sub formă de comprimate albe, rotunde, plate cu margine, având gravat pe una din fețe litera „M” și numărul „50” despărțite de un șanț median. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Metoprolol Vim Spectrum 100 mg comprimate

Comprimate rotunde, plate, cu margine, cu aspect uniform, structură compactă și omogenă, margini intacte, având gravat pe una din fețe litera „M” și cifra „100” despărțite de un șanț median, cu diametru de aproximativ 10 mm, de culoare albă.

Linie mediană are rol de divizare în doze egale.

Metoprolol Vim Spectrum este ambalat în cutii cu 2 blistere a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. VIM SPECTRUM S.R.L.
547367 Corunca nr. 409, jud. Mureș, România

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2020.